

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-210286
 (43)Date of publication of application : 02.08.2000

(51)Int.Cl. A61B 8/00
 A61G 12/00

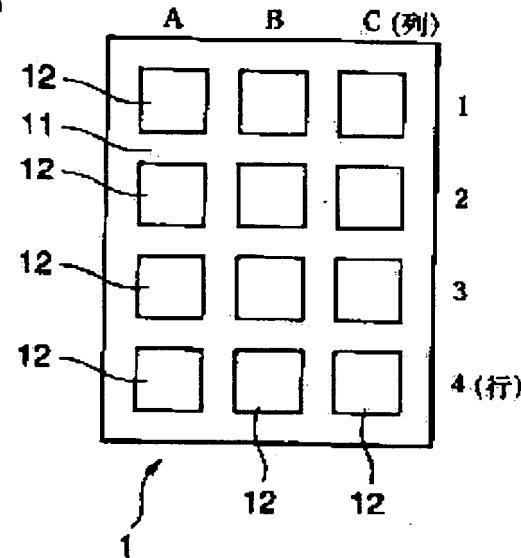
(21)Application number : 11-015876 (71)Applicant : KASEI OPTONIX CO LTD
 (22)Date of filing : 25.01.1999 (72)Inventor : NISHIMURA TETSUHIKO

(54) URINATION ALARM UNIT

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a urination alarm unit which can judge whether a subject is at a urination level or not regardless of condition of the body position.

SOLUTION: This urination alarm unit constituted mainly of an ultrasonic probe 1 with a vibrator to irradiate and receive ultrasonic waves for detecting urine volume of a patient, a drive power source for the ultrasonic probe 1, a signal processing mechanism to judge whether the stored urine volume in the bladder is at the urination level or not by the ultrasonic wave receiving sensitivity of the bladder wall, and an alarm device to alarm the patient or a care giver when the stored urine volume is judged to have reached the urination level. The ultrasonic probe 1 is composed of a plurality of channels comprising row direction channel groups A-C (row group number ≥ 2) placed in the longitudinal direction of a human body and column direction channel groups (column group number ≥ 1) placed in the traverse direction of a human body.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(2) 000-210286 (P2000-210286A)

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の尿量検出のため超音波が照射・受信される振動子を備えた超音波プローブと、当該超音波プローブの駆動電源と、膀胱壁の超音波受信感度により膀胱の貯留尿量が排尿レベルか否かを判断する信号処理機構と、貯留尿量が排尿レベルに到達したと判断された際に患者または介護者に発する警報機とから主として成る排尿警告装置において、超音波プローブが人体の身長方向に配置される列方向チャンネル群（列群数 ≥ 2 ）と人体の幅方向に配置される行方向チャンネル群（行群数 ≥ 1 ）から成る複数のチャンネルによって構成され、駆動電源により各列チャンネル毎に超音波プローブが駆動され、信号処理機構により、超音波受信感度の各列チャンネル毎の最大値が比較されて最大感度列が確定され、そして、当該最大感度列内の全チャンネルにより排尿レベルか否かの判断が行われることを特徴とする排尿警告装置。

【請求項2】 複数のチャンネル内の少なくとも一部の超音波プローブの振動子が、曲面形成可能なポリマー型圧電体素子、0-3型複合圧電体素子、1-3型複合圧電体素子、2-2型圧電体素子である請求項1記載の装置。

m

$$PDM(k) = \sum_{i=1}^m P_i \times D_i / M_k \dots \dots \quad (I)$$

(式(I)中、PDM(k)は指標値、Mkは最大感度の値を表す。)

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、排尿警告装置に関する、詳しくは、泌尿器系の機能が低下し、失禁などに悩む患者らに尿意を失禁前に警告する尿意警告装置に関する。

【0002】

【従来の技術】生体内において、過剰な水分は、腎臓から尿管を経由して膀胱内で貯留され、排尿レベルに達すると尿意によって不要な代謝産物と一緒に体外へ排出される。ところが、膀胱を支配する自律神経、随意神経、排尿機構の損傷などにより異常を生じたり、排尿機能が低下したりすると、自然な生理反応である尿意を喪失してしまい、尿失禁を生じ易くなる。

【0003】近年、超音波を利用した尿意センサーの一つとして、特開平7-171149号公報により、概略、患者の尿量検出のため超音波が照射・受信される振動子を備えた超音波プローブと、当該超音波プローブの駆動電源と、膀胱壁の超音波受信感度により膀胱の貯留尿量が排尿レベルか否かを判断する信号処理機構と、貯留尿量が排尿レベルに到達したと判断された際に患者または介護者に発する警報機とから主として成る排尿警告装置が提案され、また、斯かる超音波を利用した排尿警告装置は、日本人間工学会第37回大会などで報告され

電体素子、2-2型圧電体素子である請求項1記載の装置。

【請求項3】 最大感度列の各チャンネル ($i = 1, 2, 3, \dots, n$) から受信される膀胱の前壁と後壁からの反射エコーから、膀胱の前壁と後壁間の距離 D_i と後壁のエコー強度を P_i を測定し、 D_i 及び P_i の少なくとも一つを含む関数式から算出される指標値を排尿レベルの判断に使用する請求項1又は2に記載の装置。

【請求項4】 最大感度列の各チャンネル ($i = 1, 2, 3, \dots, n$) から受信される膀胱の前壁と後壁からの反射エコーから、膀胱の前壁と後壁間の距離 D_i と後壁のエコー強度 P_i を測定し、更に、測定した前記 D_i の内から最大距離を D_m 値を求め、 D_i 及び P_i の少なくとも一つを含む関数式から算出される指標値と上記の D_m 値とを排尿レベルの判断に使用する請求項1又は2に記載の装置。

【請求項5】 関係式が次の式(I)である請求項3又は4に記載の装置。

【数1】

ている。

【0004】ところで、上記の排尿警告装置は、人体の身長方向に傾斜角を変えて配置された4ヶの振動子によって膀胱内の尿レベルを検知するものである。具体的には、上記の振動子には時分割的に振動パルスが順次供給され、排尿レベル付近での超音波反射エコーのレベルが最大となる超音波照射角度の振動子が排尿測定用振動子として使用される様に構成されている。

【0005】そして、排尿レベルか否かの判断は次の様に行われている。すなわち、膀胱の前壁と後壁間の距離を D_i 、後壁エコー強度を P_i とした場合、下記の式(II)で定義される規程値を排尿レベルか否かの判断の指標値とし（但し、 i は4チャンネル型の場合、A～Dの4ヶ）、本PD値以上の値を示す場合、排尿レベルに達した警告を被検者に行う（例えば、人間工学第32巻特別号の第356～357頁）。

【0006】

【数2】

D

$$PD = \sum P_i \times D_i \dots \dots \dots \quad (II)$$

$i = A$

【0007】しかしながら、上記の警告装置の場合、超音波は、人体の身長方向には広がりをもって送受信可能

(3) 000-210286 (P2000-210286A)

であるが、実用的に被検者の体位の状態に強い制約を受けるという問題がある。すなわち、被検者の体位の変化により膀胱が腹部の中で左右に偏った場合、具体的には、ベッドに仰向けに寝ている被検者が人体の幅方向に体をよじった場合、超音波が膀胱に広範囲に当たらず、また、当たった場合にも、受信される超音波信号量が仰向けに寝ている場合と比較して変化するため、上記のPD値を使用した排尿レベルか否かの判断が正しく出来ない。従って、上記の排尿警告装置は極めて限定された体位の状態でしか有効に作用し得ない。

【0008】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上記の実状に鑑みなされたものであり、その目的は、被検者の体位の状態に左右されずに排尿レベルか否かの判断が可能な排尿警告装置を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】すなわち、本発明の要旨は、患者の尿量検出のため超音波が照射・受信される振動子を備えた超音波プローブと、当該超音波プローブの駆動電源と、膀胱壁の超音波受信感度により膀胱の貯留尿量が排尿レベルか否かを判断する信号処理機構と、貯留尿量が排尿レベルに到達したと判断された際に患者または介護者に発する警報機とから主として構成される排尿警告装置において、超音波プローブが人体の身長方向に配置される列方向チャンネル群（列群数 ≥ 2 ）と人体の幅方向に配置される行方向チャンネル群（行群数 ≥ 1 ）から成る複数のチャンネルによって構成され、駆動電源により各列チャンネル毎に超音波プローブが駆動され、信号処理機構により、超音波受信感度の各列チャンネル毎の最大値が比較されて最大感度列が確定され、そして、当該最大感度列内の全チャンネルにより排尿レベルか否かの判断が行われることを特徴とする排尿警告装置に存する。

【0010】

【発明の実施の形態】以下、本発明を添付図面に基づき詳細に説明する。図1は、本発明の排尿警告装置で使用する超音波プローブの1例を示す説明図、図2は、本発明の排尿警告装置で使用する超音波プローブの各チャンネルと駆動電源との接続の1例を示す説明図である。

【0011】本発明の排尿警告装置の基本的構成は、従来公知の装置と同じであり、患者の尿量検出のため超音波が照射・受信される振動子を備えた超音波プローブと、当該超音波プローブの駆動電源と、膀胱壁の超音波受信感度により膀胱の貯留尿量が排尿レベルか否かを判断する信号処理機構と、貯留尿量が排尿レベルに到達したと判断された際に患者または介護者に発する警報機とから主として構成される。

【0012】本発明の排尿警告装置の特徴の一つは、超音波プローブ（1）が人体の身長方向に配置される列方向チャンネル群（列群数 ≥ 2 ）と人体の幅方向に配置さ

れる行方向チャンネル群（行群数 ≥ 1 ）から成る複数のチャンネル（CH）によって構成されている点にある。図1に示す超音波プローブ（1）の場合、列方向CH群はA～Cの3列から成り、行方向CH群は1～4の4行から成り、合計CH数は12である。

【0013】図1に示す超音波プローブ（1）は、好ましい態様として、1つの圧電体素子を使用し、例えば、電極形成などの手段により複数のCHに分割されている。具体的には、図1に示す様に、1枚の圧電体素子（11）に例えばスパッタリング法により所定大きさのAu-Cr電極（12）を12CH形成し、必要な分極処理を行っている。なお、図1においては、各極（12）に接続されるリード線は図示を省略してある。

【0014】上記の様な二次元マルチCHアレイ構造によれば、信号を送受する領域が拡大されて判断精度が高められる。特に、人体の幅方向に配置される行方向CH群数が多い方が体位の変化による前記の問題を解決する上で好ましい。しかしながら、余りにも多数のCH数は、駆動回路が複雑になってコストアップを招くため、列方向および行方向ともCH群は3～5が好ましい。

【0015】本発明においては、複数のCH内の少なくとも一部の超音波プローブの振動子が、曲面形成可能なポリマー型圧電体素子、0-3型複合圧電体素子、1-3型複合圧電体素子、2-2型圧電体素子であることが好ましい。すなわち、被検者の体位変化の影響に左右されずに広い範囲・領域から超音波信号を送受するには、人体に対して凸の曲率を有するCHであることが好ましく、曲面形成可能な上記の様な圧電体素子が好適に使用される。

【0016】上記のポリマー型圧電体素子は、PVDF（ポリフッ化ビニリデン）、PVDF-TrFe（ポリフッ化ビニリデン-トリフルオロエチレン共重合体）PVDCN-VAc（ポリシアン化ビニリデン-酢酸ビニル共重合体）等にて構成され、0-3型複合圧電体素子は、樹脂内に圧電粉体（例えばPZT粉体）を分散させて構成され、1-3型複合圧電体素子や2-2型複合圧電体素子は、樹脂マトリックス中に圧電柱を配置して構成される。特に1-3型複合圧電体素子は、圧電特性に優れかつ二次元的な曲面の形成が容易であるために好適に使用される。なお、上記の樹脂としては、エポキシ系やウレタン系のフレキシブルな樹脂が使用される。なお、図1に示す超音波プローブの大きさは、例えば、5cm×6cmであり、凸の曲率を形成するための、横方向および縦方向の各曲率は適宜決定され、斯かる曲率により、各CHに対して異なる角度が付与される。

【0017】本発明の排尿警告装置の特徴の他の一つは、駆動電源（2）により各列CH毎に超音波プローブが駆動され、信号処理機構（図示せず）により、超音波受信感度の各列CH毎の最大値が比較されて最大感度列が確定され、そして、当該最大感度列内の全CHにより

(4) 000-210286 (P2000-210286A)

排尿レベルか否かの判断が行われる様に構成されている点にある。

【0018】駆動電源(2)による各列CH毎の超音波プローブの駆動は、例えば、図1に示す超音波プローブの場合、A-1、A-2、A-3、A-4、B-1、B-2・・・、C-1・・・の順序に従い、図2に示す駆動電源(2)の対応するスイッチを順次にON・OFFして各CHの振動子に時分割的に振動パルスを順次に供給することにより行われる。これにより、各CHの振動子は、振動して超音波を膀胱壁に向けて照射した後、その反射エコーを受信して電気エネルギーに変換する。

【0019】信号処理機構(図示せず)による最大感度列の確定は、例えば、メモリーに各列CH毎の超音波受信感度の最大値を記憶した後にデータの比較検定を行うことによって達成される。膀胱は、体の中において、最大感度列の振動子チャンネルからの送受信領域に最も近い状態にて存在しているため、最大感度列の確定は、排尿レベルか否かの信頼性のある判断を下す上で必要かつ正確な信号量の確保・選定を意味する。なお、記憶する感度の最大値は、統一して使用される限り、膀胱の前壁または後壁に基づく何れの値でもよい。

【0020】最大感度列内の全CHによる排尿レベルか否かの判断は、好ましくは、次の(1)及び(2)に示す様な方法で行なうことが出来る。

【0021】(1)最大感度列の各CH($i = 1, 2, 3, \dots, n$)から受信される膀胱の前壁と後壁からの反射エコーから、膀胱の前壁と後壁間の距離 D_i と後壁のエコー強度を P_i を測定し、 D_i 及び P_i の少なくとも一つを含む関数式から算出される指標値を排尿レベルか否かの判断に使用する方法。すなわち、指標値があるしきい値を超えたときに排尿レベルの状態であることを警告する方法。

【0022】(2)最大感度列の各CH($i = 1, 2, 3, \dots, n$)から受信される膀胱の前壁と後壁からの反射エコーから、膀胱の前壁と後壁間の距離 D_i と後壁のエコー強度 P_i を測定し、更に、測定した前記 D_i の内から最大距離を D_m 値を求め、 D_i 及び P_i の少なくとも一つを含む関数式から算出される指標値と上記の

Dm値が3~5cmのとき	P D値があるしきい値A以上の場合
	P DM値があるしきい値B以上の場合
Dm値が6~10cmのとき	P D値があるしきい値C以上の場合
	P DM値があるしきい値D以上の場合

【0029】また、 D_m 値、PD値、P DM値の時間変化量を算出し、その値を併用することによって精度を高めてもよい。また、上記の様な幾つかの判定結果を組み合わせることにより、具体的には、PD値とPD K値から総合的に排尿レベルか否かを判断するアルゴリズムと

D_m 値とを排尿レベルか否かの判断に使用する方法。すなわち、指標値と D_m 値があるしきい値を超えたときに排尿レベルの状態であることを警告する方法。

【0023】体位が大きく変化し、膀胱がプローブから離れた場合、前記P値は、膀胱後壁からの信号が弱いために小さく観測される。一方、 D_m 値は、尿が貯まってきた状態のバロメータと考えられる。従って、上記の(2)の方法は、体位の変化があり、膀胱が体内に偏在した場合にも、排尿レベルか否かの判断精度を高めることが出来る。

【0024】上記の(1)及び(2)の方法における関数式としては、例えば次の式(I)を好適に使用することが出来る。式(I)中、P DM(k)は指標値、M kは最大感度の値を表す。

【0025】

【数3】

m

$$P DM(k) = \sum_{i=1}^m P_i \times D_i / M_k \dots \dots \dots (I)$$

【0026】上記の式(I)は、前述の最大感度列における最大感度を指標値に導入した関係式である。膀胱は、尿が貯まるとある体積を有した袋となる。そして、体位に応じて膀胱の位置が変わるに従い膀胱とプローブの距離が変化する。その結果、最大感度は変化し、同様に各 P_i 値も変化する。すなわち、膀胱-プローブ間距離が近い場合、M kおよび P_i は大きく観測され、逆に遠い場合、M kおよび P_i は小さく観測される。上記の式(I)は、指標値にM k値を導入することにより、膀胱の位置による信号強度の変化の問題を解決して排尿レベルか否かの判断精度を高めた関係式である。

【0027】本発明において、排尿レベルか否かの判断方法は、一定の D_m 値、PD値、P DM値を使用した上記の様な関数式に限定されず、例えば、排尿レベルか否かの判断基準を以下の様に規定してもよい。

【0028】

【表1】

してもよい。

【0030】

【実施例】以下、本発明を実施例により更に詳細に説明するが、本発明は、その要旨を超えない限り、以下の実施例に限定されるものではない。

(5) 000-210286 (P2000-210286A)

【0031】実施例1

振動子として、誘電率900、厚み方向の共振周波数3MHz、厚み方向の電気機械結合係数が0.6のPZT系1-3複合圧電体素子を使用し、図1に示す様な12CHから成る超音波プローブを作成した。各CHは、8mm×8mm角の電極面積を有しており、電極はAu-Crをスパッタして形成した。そして、人体に対して凸の曲率を有する様に横方向および縦方向において円弧状に変形させて使用した。各CHと駆動電源との接続は図2に示す様に行なった。そして、次の様な手順の信号処理が行い得る様に信号処理機構を設計した。

【0032】先ず、A列の1~4行に配置された各振動子の両面電極に対応する4ヶの駆動用電源回路のみを駆動させる。膀胱からのエコーは、信号処理機構の波形処理部において次の様に処理される。

【0033】すなわち、膀胱前壁反射位置および膀胱後壁反射位置(A、B、C、D)の間の時間と音速から距離Diを計算する。また、後壁の反射強度Piを測定し、各CHにてDi×Piを算出し4CH分を足し合わせ、A列のPD値として記憶する。また、4CHの後壁反射強度の中での最大反射強度値をA列の後壁最大反射強度として記憶する。

【0034】統いて、B列の1~4行に配置された各振動子に対応する4ヶの駆動用電源回路のみを駆動させ、B列の4ヶの振動子についても上記と同様の測定・処理を行なう。更に、C列の1~4行に配置された各振動子に対応する4ヶの駆動用電源回路のみを駆動させ、C列の4ヶの振動子についても上記と同様の測定・処理を行なった。

【0035】得られた最大反射強度を比較し、最大反射

強度が得られる列を求めた後、当該列のPD値、更には、当該列の最大反射強度で割って得られるPDM値を算出し、排尿レベルか否かの判断および警告を下す。

【0036】上記の様に構成された排尿警告装置の超音波プローブを十分に尿意を感じている正常尿意被検者20人の恥骨上部にセットし、次の様な試験を行なった。

【0037】ベッドに仰向けの被検者を横向にさせて体を傾けた姿勢にする。そして、被検者の実感する尿意とPDM値による判定、PD値による判定、更には、Dm値を加味した、具体的には、Dm値>3cm以上の場合で且つPDM値を判定に使用した場合での相関を探り、警告装置の実用性を評価した。

【0038】また、比較例として、上記の様に構成された排尿警告装置において、超音波プローブのA列とC列との機能を停止させて使用し、上記と同様の試験を行なった。ただし、尿意の判定は、PD値による判定とした。

【0039】試験結果を以下の表に示す。本実施例の場合、PDM値、PD値、Dm値とPDM値を併用して測定した所、何れも尿意モニターが可能であり、体位が仰向けの状態から大きく変化した場合においても、正常尿意被検者の実感する尿意レベルと判定アルゴリズムの間には強い相関が認められ、排尿警告装置として極めて有用であると結論できた。これに対し、比較例の場合、ベッド上で体をよじることのない姿勢でいる場合(角度0°)のみ、反射強度が観測され尿意の測定が可能であったが、20人とも10度以上体を傾けた場合は信号の観測が不十分であり尿意モニターが出来なかった。

【0040】

【表2】

角度	実施例			比較例
	Dm値およびPDM値	PRM値	PD値	
15度	19人	14人	8人	0人
20度	16人	11人	3人	0人
30度	12人	8人	0人	0人
40度	10人	4人	0人	0人

【0041】

【発明の効果】以上説明した本発明によれば、被検者の体位の状態に左右されずに排尿レベルか否かの判断が可能な排尿警告装置が提供され、本発明の実用的価値は大きい。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の排尿警告装置で使用する超音波プローブ

の1例示す説明図

【図2】本発明の排尿警告装置で使用する超音波プローブの各チャンネルと駆動電源との接続の1例を示す説明図

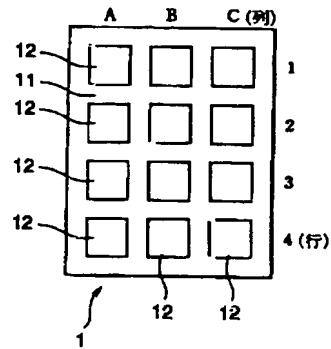
【符号の説明】

1：超音波プローブ

2：駆動電源

(6) 000-210286 (P2000-210286A)

【図1】



【図2】

